

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EPRIZERO® Pour-on ad us. vet., solution pour Pour-on pour bovins et vaches laitières

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Éprinomectine 5 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321) 0.1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour Pour-on. Solution incolore à jaune très pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, vaches laitières

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement et le contrôle des infestations par les endo- et ectoparasites suivants, sensibles à l'éprinomectine, chez les bovins et les vaches laitières :

Traitement :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

- Ostertagia spp.
- Ostertagia lyrata (adultes)
- Ostertagia ostertagi (y compris inhibé L4)
- Cooperia spp. (y compris inhibé L4)
- Cooperia oncophora
- Cooperia pectinata
- Cooperia punctata
- Cooperia surnabada
- Haemonchus placei
- Trichostrongylus spp.
- Trichostrongylus axei

- Trichostrongylus colubriformis
- Bunostomum phlebotomum
- Nematodirus helvetianus
- Oesophagostomum spp. (adultes)
- Oesophagostomum radiatum
- Trichuris spp. (adultes)

Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) :

- Dictyocaulus viviparus

Mouches du varron (stades parasitaires) :

- Hypoderma bovis
- H. lineatum

Mites de gale :

- Chorioptes bovis
- Sarcoptes scabiei var. bovis

Poux :

- Linognathus vituli
- Haematopinus eurysternus
- Solenopotes capillatus

Mallophages :

- Damalinia bovis

Mouche de pâturage piqueuse :

- Haematobia irritans

Durée de l'effet contre la réinfection :

Le produit appliqué conformément aux recommandations empêche les réinfections par :

<u>Parasite :</u>	<u>Durée de l'effet :</u>
Dictyocaulus viviparus	jusqu'à 28 jours
Ostertagia spp.	jusqu'à 28 jours
Oesophagostomum radiatum	jusqu'à 28 jours
Cooperia spp.	jusqu'à 21 jours
Trichostrongylus spp.	jusqu'à 21 jours
Haemonchus placei	jusqu'à 14 jours
Nematodirus helvetianus	jusqu'à 14 jours

4.3 Contre-indications

La préparation est exclusivement destinée à l'usage topique chez les bovins (bovins à viande et élevage de bovins) et chez les vaches laitières et ne peut être administré ni par voie orale ni par voie parentérale. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il convient d'éviter les pratiques suivantes qui augmentent le risque de développement de résistances au produit, pouvant entraîner à terme une inefficacité thérapeutique :

- Utilisations trop fréquentes et répétées d'anthelminthiques de la même classe sur une période de temps étendue.
- Sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif de l'animal, à une mauvaise administration du produit ou à un mauvais calibrage de l'appareil servant au dosage (le cas échéant).

Des investigations devraient être menées sur les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques, en utilisant des tests appropriés (par exemple le test de réduction d'excrétion fécale des œufs). Lorsque les résultats du ou des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe et ayant un mode d'action différent.

A ce jour, aucun cas de résistance à l'éprinomectine (une lactone macrocyclique) n'a été signalé au sein de l'Union Européenne (UE). Toutefois, des cas de résistance à d'autres lactones macrocycliques ont été signalés chez certaines espèces de parasites des bovins au sein de l'UE. Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit reposer sur les informations épidémiologiques locales (région, exploitation) concernant la sensibilité des nématodes concernés et sur les recommandations indiquant les modalités à suivre pour limiter le risque d'apparition de résistance aux anthelminthiques. Bien que le nombre d'acariens et de poux baisse rapidement suite au traitement, en raison des habitudes alimentaires des parasites, dans certains cas plusieurs semaines peuvent s'écouler avant une éradication complète.

Pour une utilisation efficace, le produit ne doit pas être appliqué sur des zones de la ligne du dos qui sont souillées par de la boue ou du fumier.

Pour un résultat optimal, la préparation doit être utilisée comme élément d'un programme de lutte contre les endoparasites et les ectoparasites basé sur l'épidémiologie de ces parasites.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas utiliser chez d'autres espèces. Les avermectines peuvent entraîner des mortalités chez les chiens, notamment les colleys, les bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

L'action d'Eprizero® Pour-on ad us. vet. est très efficace contre tous les stades du varron du bovin. Il convient toutefois de bien choisir le moment le plus favorable pour le traitement. Ce dernier devrait commencer immédiatement après la fin de l'essaimage de la mouche d'œstre. En effet, si les larves *Hypoderma bovis* sont détruites au moment où elles se trouvent dans des régions vitales de l'hôte, des réactions hôte-parasite indésirables – toutefois pas imputables à l'application d'éprinomectine - ne sont pas exclues. La destruction de l'*Hypoderma lineatum* dans le tissu œsophagien risque de provoquer des météorisations. Lorsque l'*Hypoderma bovis* est détruite dans le canal rachidien, des désordres nerveux (par ex. accès de colère) ou des parésies peuvent se produire. C'est pourquoi il convient de traiter les bovins soit avant, soit après le développement des stades larvaires de la mouche du varron. Les animaux qui ont été traités avec Eprizero® Pour-on ad us. vet. après la fin de l'essaimage peuvent de nouveau, pendant la saison d'hiver, subir un traitement contre les endoparasites, mites de gale ou poux, sans qu'il y ait un risque de provoquer des réactions par rapport aux mouches d'œstre.

L'application d'Eprizero® Pour-on ad us. vet. sur des surfaces cutanées fortement souillées risque d'en diminuer l'effet. Par contre, les averses auxquelles pourraient être exposé l'animal, avant ou après le traitement, n'influent pas sur l'efficacité du produit.

Le produit doit être appliqué uniquement sur des régions cutanées saines.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Chez l'homme, ce produit peut être irritant pour la peau et les yeux et provoquer une hypersensibilité. Éviter le contact direct de la peau et des yeux avec le produit durant le traitement et lors de la manipulation d'animaux récemment traités. Si un contact accidentel avec la peau se produit, laver immédiatement la région affectée avec de l'eau et du savon. En cas de projection accidentelle dans l'œil, rincer immédiatement à l'eau.

Ne pas fumer, manger ou boire tout en manipulant le produit. En cas d'ingestion, se rincer la bouche à l'eau et consulter un médecin. Se laver les mains après usage.

Ce produit est inflammable. Tenir à distance de sources d'inflammation. L'inhalation du produit peut occasionner une irritation. Utiliser uniquement dans des zones bien ventilées ou à l'extérieur.

Autres précautions

L'éprinomectine est très toxique pour la faune coprophage et les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments. Le risque pour les écosystèmes aquatiques et la faune coprophage

peut être réduit en évitant une utilisation trop fréquente et répétée d'éprinomectine (et d'autres produits de la même classe d'anthelminthiques) chez les bovins. Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera réduit davantage en gardant les bovins traités à distance des cours et plans d'eau durant deux à quatre semaines après le traitement.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des réactions au site d'application (comme l'alopecie) ont été rapportées après utilisation du médicament.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1`000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10`000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10`000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Eprizero[®] ad us. vet. peut être utilisé chez des vaches laitières à tous les stades de lactation.

Comme après toute utilisation de produit topique, des mesures d'hygiène rigoureuses des mains doivent être observées lors de la traite des animaux en cours de lactation. Les études ont démontré l'existence d'une marge thérapeutique élevée. Des études réalisées à trois fois la posologie recommandée de 0.5 mg d'éprinomectine par kg de PCV n'ont pas mis en évidence d'effet indésirable sur les performances reproductives des vaches ou des mâles.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Une vaccination contre les vers pulmonaires, exécutée auparavant, ne devrait être suivie d'un traitement par Eprizero[®] Pour-on qu'au bout de 14 jours au minimum après la deuxième vaccination. L'éprinomectine est fortement liée aux protéines plasmatiques. Ceci doit être pris en considération lorsqu'elle est utilisée avec d'autres molécules présentant les mêmes propriétés.

4.9 Posologie et voie d'administration

1 ml par 10 kg de poids corporel, correspondant à 0.5 mg d'éprinomectine par kg de poids corporel. Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids des animaux devra être déterminé le plus précisément possible. Application unique sur la peau du dos de l'animal, le long d'une ligne du garrot vers le sommet de la queue.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Chez des bovins adultes, après administration de 5 fois la dose recommandée (soit 2.5 mg d'éprinomectine par kg de poids vif), une légère chute de poils a pu être observée. Aucun autre signe de toxicité n'a été constaté. Aucun antidote n'a été identifié.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 10 jours.

Lait : 0 heures.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Endectocides, lactones macrocycliques, avermectines

Code ATCvet : QP54AA04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'éprinomectine, une avermectine, appartient en tant qu'endo-ectocide au groupe des lactones macrocycliques. Ces substances sont liées de façon sélective et avec une haute affinité aux récepteurs de glutamate des canaux d'ions chlore situés dans les neurones et myocytes des invertébrés. Il en résulte une plus grande perméabilité de la membrane cellulaire aux ions Cl⁻, et par conséquent, une hyperpolarisation des cellules nerveuses et musculaires, aboutissant à la paralysie et à la mort du parasite. Les représentants de ce groupe de substances peuvent également réagir avec d'autres récepteurs des canaux d'ions chlore, par exemple avec ceux qui répondent au médiateur chimique GABA (acide gamma-amino-butérique). La marge sécurité importante de ces substances chez les mammifères s'explique par le fait que ces animaux ne possèdent pas de récepteurs de glutamate au niveau des canaux d'ions chlore, et que chez les mammifères, l'affinité des lactones macrocycliques pour d'autres récepteurs est minime. Normalement, la barrière hémato-encéphalique n'est pas franchie.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'éprinomectine exerce une action systémique. Après application topique, la substance est résorbée dans une proportion suffisante (30 % environ). L'éprinomectine a une liaison très forte aux protéines plasmatiques. La métabolisation est faible. L'élimination d'éprinomectine s'effectue essentiellement par les fèces.

5.3 Propriétés environnementales

A l'instar d'autres lactones macrocycliques, l'éprinomectine peut avoir des conséquences préjudiciables sur des organismes non ciblés. Après le traitement, l'élimination de quantités potentiellement toxiques d'éprinomectine peut intervenir sur une période de plusieurs semaines. Les fèces contenant de l'éprinomectine excrétés dans les prés par des animaux traités peuvent réduire l'abondance des organismes coprophages, avec un impact potentiel sur la dégradation des bouses. L'éprinomectine est très toxique pour les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E321)
Ethylhexanoate de cétéaryle et myristate d'isopropyle
Dicaprylocaprate de propylèneglycol
Benzoate de dénatonium
Alcool isopropylique

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C). Conserver le flacon dans le cartonnage de façon à protéger de la lumière. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon transparent de 250 ml ou de 1 l en HDPE muni d'un dispositif de dosage gradué à paroi flexible avec bec verseur intégré et bouchon à visser blanc en HDPE dans un cartonnage pliant. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Eprizero® ad us. vet. ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
CH-6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch



8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 65'704 001 250 ml
Swissmedic 65'704 002 1000 ml
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 25.05.2016
Date du dernier renouvellement : 15.02.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

29.04.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.